



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

FEDACE Federación Española de Daño Cerebral	
12 MAY 2010	
Entrada nº 416	Salida nº

DIRECCIÓN GENERAL DE LA
AGENCIA DE CALIDAD DEL
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Concepción Colomer Revuelta

SUBDIRECTORA GENERAL DE LA
OFICINA DE PLANIFICACIÓN
SANITARIA Y CALIDAD

DIRECTORA DEL OBSERVATORIO
DE SALUD DE LAS MUJERES

D^a. Amalia Dieguez Ramirez
Presidenta de FEDACE
Departament de Treball
C/ Pedro Teixeira, 8 10 Pl.
28020 MADRID

Madrid, a 26 de abril de 2010

Estimada Sra. Dieguez:

En contestación a su carta del pasado mes de marzo, le relaciono las respuestas a las preguntas planteadas:

1.- Sobre el Centro Médico Proyecto Foltra. El Real Decreto 1277/2003, Artículo 5, establece la creación de un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que "se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas en materia de autorización sanitaria, con respecto a los indicados centros, servicios y establecimientos sanitarios". En consecuencia, la información relativa al citado Centro Médico debe posiblemente recabarse de las autoridades sanitarias de Galicia.

2.- Sobre las indicaciones autorizadas de la hormona del crecimiento. Sin perjuicio de la información más completa que pueda facilitar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y tras consultar sus correspondientes fichas técnicas, las indicaciones autorizadas para las especialidades a base de somatropina son, con carácter general:

Niños: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de hormona decrecimiento o a disgenesia gonadal en niñas, Síndrome de Turner; asimismo, retrasos prepuberales debido a enfermedad renal crónica o alteraciones del crecimiento que superen ciertos límites definidos. Adultos: Deficiencia de hormona de crecimiento pronunciada en enfermedad hipotalámica-hipofisaria conocida, con déficit de otro eje, excepto de prolactina.

La descripción de tales indicaciones solamente remite a la deficiencia de somatropina, sin especificar su etiología que pudiera ser traumática. Si bien, en cualquier caso, la deficiencia ha de confirmarse mediante pruebas de estímulo: una en el adulto o dos en el niño.

3.- Sobre investigaciones con hormona del crecimiento en daño cerebral. Se ha postulado el empleo de la somatropina en condiciones de deficiencia de hormona del crecimiento y daño cerebral y, para estudiar tal efecto, la FDA tiene registrados ocho ensayos clínicos, en uno de los cuales participaba un centro de Sevilla.



Presidencia
Española

CM

2010.

Ignoramos si el Centro Médico Proyecto Foltra cuenta con autorización para desarrollar una investigación clínica de este tipo, pero de conformidad con el REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, si así fuera habría de haberse autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previo informe del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica. En consecuencia, dicha información ha de facilitarla la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Atentamente,

[Firma]